

Inhaltsübersicht

Einleitung	33
1. Kapitel Grundlagen	39
A. Terminologische und medizinische Grundlagen	39
B. Grundlagen zum Selbstbestimmungsrecht	97
C. Grundlagen zur ärztlichen Fürsorgepflicht	158
2. Kapitel Ethische und rechtliche Bewertung von Zufallsbefunden	195
A. Medizinethische Empfehlungen zu Zufallsbefunden	195
B. Rechtliche Regelungen zu Zufallsbefunden in der Diagnostik	254
C. Rechtliche Regelungen zu Zufallsbefunden in der Forschung	341
D. Rechtlicher Regelungsbedarf	397
3. Kapitel Schlussbetrachtung	431
A. Zusammenfassung	431
B. Ausblick	435
Literaturverzeichnis	439

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	27
Einleitung	33
1. Kapitel Grundlagen	39
A. Terminologische und medizinische Grundlagen	39
I. Terminologie	39
1. Definition	39
a) Zufallsbefunde im weiteren Sinne	39
b) Zufallsbefunde im engeren Sinne	40
2. Überschussinformationen	42
3. <i>Zufallsbefunde</i> oder <i>Zusatzbefunde</i> ?	43
4. <i>Zufallsbefunde</i> oder <i>Zufallsfunde</i> ?	46
5. Zwischenergebnis	46
II. Abgrenzung von Haupt- und Nebenergebnissen	47
III. Einordnung von Zufallsbefunden	49
1. Positivlisten	50
2. Kategorisierung	51
3. Zwischenergebnis	54
IV. Anwendungsfelder	55
1. Diagnostik	55
a) Terminologie	55
b) Zufallsbefunde in der bildgebenden Diagnostik	56
aa) Bildgebende Verfahren	57
aaa) Röntgendiagnostik	57
bbb) Computertomographie	58
ccc) Magnetresonanztomographie	59
ddd) Sonografie	62
eee) Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT)	63

fff) Positronen-Emissions-Tomographie (PET)	63
bb) Diagnostische Kontexte	64
cc) Häufigkeit von Zufallsbefunden bei diagnostischer Bildgebung	65
c) Zufallsbefunde bei genetischer Diagnostik	66
aa) Techniken genetischer Analysen	67
bb) Intention der genetischen Untersuchungen	70
aaa) Diagnostische Untersuchungen	70
(1) Abklärung einer bestehenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung	71
(2) Wechselwirkungen mit äußeren Faktoren	71
(3) Pharmakogenetische Untersuchungen	72
(4) Genetische Resistenzen	72
bbb) Prädiktive genetische Untersuchungen	73
(1) Zur Abklärung einer erst zukünftig auf- tretenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung	74
(2) Zur Abklärung einer Anlagetragerschaft für Erkrankungen oder gesundheitlichen Störungen bei Nachkommen	74
ccc) Genetische Reihenuntersuchung	74
ddd) Genomsequenzierung	76
2. Forschung	78
a) Terminologie und Typen	78
aa) Therapeutischer und wissenschaftlicher Versuch	80
bb) Klinische Prüfung von Arzneimitteln	82
cc) Biobanken für Forschungszwecke	83
b) Verwendung bildgebender Verfahren zu Forschungszwecken	85
aa) Bildgebende Verfahren	86
bb) Relevante Studientypen	87
aaa) Lebenswissenschaftliche Grundlagenforschung ...	88
bbb) Medizinische Grundlagenforschung	88
ccc) Klinische Studien	89

cc) Häufigkeit von Zufallsbefunden bei wissenschaftlicher Bildgebung	89
c) Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen in der Forschung	91
aa) Zweck	92
aaa) Genetische Assoziationsstudien	92
bbb) Bestätigung von Kandidatengenen	93
ccc) Pharmakogenetik	94
ddd) Biomarker	95
bb) Häufigkeit von Zufallsbefunden bei genetischer Forschung	96
V. Ergebnis	96
B. Grundlagen zum Selbstbestimmungsrecht	97
I. Selbstbestimmungsaufklärung	99
1. Verfassungsrechtliche Grundlage	100
a) Körperverletzungsdoktrin der Rechtsprechung	100
b) „Entkoppelungstheorie“ der Literatur	101
c) Diskussion	101
2. Arten der Selbstbestimmungsaufklärung im Arzt-Patienten-Verhältnis	103
a) Diagnoseaufklärung	103
b) Verlaufsaufklärung	104
c) Risikoaufklärung	105
d) Abgrenzung von den Informationspflichten aus § 630c BGB	106
3. Einschränkung der Aufklärungspflicht	107
a) Informierter Patient	107
b) Therapeutisches Privileg	108
c) Aufklärungsverzicht	111
aa) Aufklärungsverzicht in der Diagnostik	111
bb) Aufklärungsverzicht in der Forschung	115
cc) Zwischenergebnis	117

II. Recht auf Nichtwissen	117
1. Verfassungsrechtliche Grundlage	119
a) Negative Informationsfreiheit	120
b) Allgemeines Persönlichkeitsrecht	121
aa) Informationelle Selbstbestimmung	121
bb) Eigenständige Variante des allgemeinen Persönlichkeitsrechts	124
c) Stellungnahme	125
d) Verhältnis zum Recht auf Wissen	126
e) Verhältnis zum Recht auf Geheimhaltung	127
2. Schutzbereich	128
a) Personaler Schutzbereich	128
b) Sachlicher Schutzbereich	128
3. Selbstbestimmungsfähigkeit	130
a) Wissen für das Recht auf Nichtwissen	131
b) Unbestimmte Informationen	133
4. Anwendungsbereich	134
a) Sonderstellung der genetischen Daten	135
aa) Gründe für eine Sonderstellung aus medizinischer Hinsicht	135
bb) Gründe für eine Sonderstellung aus rechtlicher Hinsicht	137
cc) Zwischenergebnis	138
b) Weitere Fallgruppen	139
aa) HIV-Fälle	140
bb) Pränataldiagnostik	141
cc) Bildgebung	142
dd) Aufklärungsverzicht	142
ee) Abgrenzung zum nicht umfassten Transplantationsrecht	144
ff) Zwischenergebnis	144
5. Grenzen des Rechts auf Nichtwissen	144
a) Versicherer	146

b) Arbeitgeber	148
c) Recht auf Wissen der Verwandten	151
aa) Durchsetzbarkeit der Grundrechte	151
bb) Abwägungskriterien	154
aaa) Bedeutung des Nichtwissens für den Betroffenen	155
bbb) Relevanz der Erkrankung	155
ccc) Nutzen des Wissens	155
ddd) Allgemeintypisch bestimmbare Kriterien	156
cc) Zwischenergebnis	157
6. Ergebnis	157
C. Grundlagen zur ärztlichen Fürsorgepflicht	158
I. Ethischer Gehalt der ärztlichen Fürsorgepflicht	158
II. Verfassungsrechtliche Grundlage	161
1. Art. 12 Abs. 1 GG	161
2. Objektiv-rechtliche Schutzpflichtdimension aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG	163
a) Herleitung grundrechtlicher Schutzpflichten	164
aa) Abwehrrechtliche Lösung	164
bb) Objektive Wertlehre	165
cc) Herleitung aus der Menschenwürde	166
b) Konstellationen der Schutzpflichtdimension im Arzt- Patienten-Verhältnis	168
aa) Medizinische Eingriffe durch den Arzt	169
bb) Selbstgefährdung des Patienten	170
aaa) Legitimation durch die guten Sitten	171
bbb) Legitimation durch die verfassungsmäßige Ordnung	172
ccc) Legitimation durch die Werteordnung	172
ddd) Legitimation durch die Menschenwürde	172
eee) Stellungnahme	173
cc) Potentielle Drittbetroffenheit	176
c) Erfüllung der Schutzpflicht	177

aa)	Delegation der staatlichen Schutzpflicht an die Standesvertretungen	178
aaa)	Standesrechtliche Berufspflicht zur Fürsorge	178
bbb)	Satzung als Ausdruck der grundrechtlichen Schutzpflicht	180
bb)	Schutzpflichterfüllung durch strafrechtliche Normen	182
aaa)	Allgemeine Hilfeleistungspflicht aus § 323c StGB	183
bbb)	Hilfeleistungspflicht aus Garantenstellung	184
cc)	Schutzpflichterfüllung durch zivilrechtliche Normen	185
aaa)	Behandlungsvertrag nach § 630a BGB	185
bbb)	Einfluss der Berufsordnung auf den Behandlungsvertrag aus § 630a BGB	186
dd)	Zwischenergebnis	189
III.	Grenzen der Fürsorgepflicht	189
1.	Durchsetzbarkeit der Grundrechte	189
2.	Abwägungskriterien	191
a)	Bedeutung des Nichtwissens für den Betroffenen	191
b)	Nutzen für den Patienten	191
c)	Berücksichtigung des Kontexts der Informationsabwehr ...	192
3.	Zwischenergebnis	193
IV.	Ergebnis	193

2. Kapitel	Ethische und rechtliche Bewertung von Zufallsbefunden	195
A.	Medizinethische Empfehlungen zu Zufallsbefunden	195
I.	Verhältnis zwischen Medizinethik und Recht	195
II.	Prinzipienethisches Modell	198
1.	Vier-Prinzipien-Paradigma	199
a)	Autonomieprinzip	202
b)	Fürsorgeprinzip	203
c)	Prinzip des Nichtschadens	205
d)	Prinzip der Gerechtigkeit	206
2.	Kritik an dem Vier-Prinzipien-Paradigma	207

III. Medizinethik und Zufallsbefunde	208
1. Ethische Problemstellungen	209
2. Prinzipien und Zufallsbefunde	211
a) Arzt-Patienten-Verhältnis	211
b) Forscher-Probanden-Verhältnis	212
aa) Pflichten der Beteiligten	212
bb) Modelle zur Integration der Fürsorge als Pflicht des Forschers	214
aaa) Forscher als Arzt	215
bbb) Fürsorge aus einer „professionellen Beziehung“	216
ccc) Ancillary Care Modell	217
c) Zwischenergebnis	219
3. Empfehlungen zur Aufklärung und Mitteilung nach dem Vier-Prinzipien-Paradigma	221
a) Diagnostik	222
aa) Aufklärung und Mitteilung von Zufallsbefunden	223
aaa) Deutsche Empfehlungen	223
bbb) Internationale Empfehlungen	226
bb) Zwischenergebnis	229
b) Forschung	231
aa) Aufklärung über die Möglichkeit der Generierung von Zufallsbefunden	231
bb) Mitteilung von Zufallsbefunden	233
aaa) Mitteilung von Zufallsbefunden als Akt des Nichtschadens oder der Fürsorge?	234
bbb) Empfehlungen zur Mitteilung unter Beachtung der Autonomie des Probanden	236
ccc) Zwischenergebnis	239
cc) Mitteilung von Zufallsbefunden aus Forschung in Biobanken	239
dd) Zwischenergebnis	244
IV. Ethische Vorschläge zur Lösung des Spannungsfeldes	246
1. Diagnostik	246
2. Forschung	247

a) Recht auf Nichtwissen als Ausschlussgrund aus dem Forschungsprojekt	247
b) Entscheidung des Forschers	249
c) Optionale Wahrnehmung	249
d) Einbeziehung eines „Institutional Review Boards“	250
e) Zwischenergebnis	251
V. Ergebnis	252
B. Rechtliche Regelungen zu Zufallsbefunden in der Diagnostik	254
I. Verfassungsrechtlicher Rahmen	255
1. Selbstbestimmungsaufklärung über Zufallsbefunde	256
a) Aufklärung über die Möglichkeit einer Generierung von Zufallsbefunden	256
aa) Notwendigkeit der Aufklärung über Zufallsbefunde ...	256
bb) Einordnung in Risiko- oder Verlaufsaufklärung	258
aaa) Risikoaufklärung	258
bbb) Verlaufsaufklärung	259
ccc) Zwischenergebnis	260
cc) Umfang der Aufklärung	261
dd) Zwischenergebnis	263
b) Aufklärung über das Recht auf Nichtwissen	263
c) Einschränkungen der Aufklärung über Zufallsbefunde	264
aa) Vollinformiertheit	264
bb) Therapeutisches Privileg	265
cc) Aufklärungsverzicht	266
d) Zwischenergebnis	267
2. Ablehnung der Mitteilung als Ausübung des Rechts auf Nichtwissen	267
a) Schutzgrund des Rechts auf Nichtwissen	268
b) Zeitpunkt der Ablehnung der Mitteilung	269
c) Kollidierende Gesundheitsinteressen	270
aa) Recht auf Wissen Angehöriger	272
aaa) Verfassungsrechtliche Abwägung	272

bbb) Einfachgesetzliche Ausprägung im Gendiagnostikgesetz	273
ccc) Zwischenergebnis	275
bb) Ärztliche Fürsorge in Erfüllung verfassungsrechtlicher Schutzpflichten	275
aaa) Schutz des Patienten	276
(1) Verfassungsrechtliche Abwägung	276
(2) Einfachgesetzliche Ausprägung	278
(a) Mitteilungspflicht aus dem Behand- lungsvertrag nach § 630a BGB?	278
(aa) Pflichten des Behandlenden	279
(bb) Berücksichtigung des gegen- teiligen Willens des Patienten	280
(aaa) Notwendigkeit einer Einwilligung in die Mit- teilung?	281
(bbb) Verzicht auf die Mitteilung	281
(ccc) Dispositionsmöglichkeit des Patienten	282
(cc) Zwischenergebnis	284
(b) Mitteilungspflicht aus dem Gendiag- nostikgesetz?	284
(c) Zwischenergebnis	285
bbb) Schutz gegenüber körperlicher Unversehrtheit der Verwandten	286
(1) Verfassungsrechtliche Abwägung	286
(2) Einfachgesetzliche Ausprägung	287
(a) Vertrag mit Schutzwirkung für Dritte ...	287
(b) Mitteilungspflicht aus dem Gendiag- nostikgesetz?	289
(c) Mitteilungsbefugnis aus § 34 StGB?	290
(d) Zwischenergebnis	292
ccc) Schutz Dritter	293
(1) Verfassungsrechtliche Abwägung	294

(2) Einfachgesetzliche Ausprägung	294
(a) Mitteilungspflicht aus dem Infektionsschutzgesetz?	294
(b) Mitteilungspflicht aus einem Behandlungsvertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter?	295
(c) Mitteilungspflicht aus den Regelungen des Gendiagnostikgesetzes?	296
(d) Mitteilungsbefugnis aus § 34 StGB?	296
cc) Zwischenergebnis	298
II. Nationale Regelungen	299
1. Patientenrechtegesetz	300
a) Pflicht zur Aufklärung über Zufallsbefunde	301
aa) „Zu erwartende Folgen“	301
bb) „Risiken“	302
cc) Ergänzung der Aufklärungskriterien	303
dd) Zwischenergebnis	304
b) Suchen von Zufallsbefunden	304
aa) Verpflichtung zum Auffinden sämtlicher Zufallsbefunde	305
bb) Verpflichtung zum Aufgreifen erkennbarer Zufallsbefunde	306
cc) Aktive Suche von Zufallsbefunden	307
dd) Zwischenergebnis	308
c) Mitteilung von Zufallsbefunden	309
d) Verpflichtung zur Therapie der Erkrankung	309
e) Ergebnis	310
2. Gendiagnostikgesetz (GenDG)	310
a) Genetische diagnostische und prädiktive Untersuchungen	313
aa) Aufklärung über die Möglichkeit von Zufallsbefunden nach § 9 GenDG	314
aaa) Umfang der Aufklärung	314
bbb) Konkretisierung der Anforderungen an die Aufklärung	315
ccc) Grenze der ärztlichen Aufklärungspflicht	317

bb) Aufklärung über das Recht auf Nichtwissen von genetischen Zufallsbefunden	318
cc) Genetische Beratung nach § 10 GenDG	319
aaa) Inhalt der genetischen Beratung	320
bbb) Doppelte Empfehlungslösung nach § 10 Abs. 3 S. 4 GenDG	320
ccc) Zwischenergebnis	322
dd) Mitteilung genetischer Zufallsbefunde	323
aaa) Mitteilung an den Betroffenen	323
bbb) Mitteilung an Dritte	324
ccc) Zwischenergebnis	325
ee) Suchen von Zufallsbefunden	326
ff) Behandlung von zufällig entdeckten Erkrankungen	326
gg) Zwischenergebnis	327
b) Bildgebende Diagnostik	327
aa) Sachlicher Anwendungsbereich des Gendiagnostikgesetzes	328
bb) Analogie zum Gendiagnostikgesetz	330
aaa) Phänotypische Zufallsbefunde	330
(1) Vergleichbare Interessenlage	331
(2) Planwidrige Regelungslücke	332
(3) Zwischenergebnis	333
bbb) Genetische Zufallsbefunde durch bildgebende Diagnostik	333
(1) Vergleichbare Interessenlage	333
(2) Planwidrige Regelungslücke	334
(3) Stellungnahme	336
c) Zwischenergebnis	338
3. Strahlenschutzverordnung (StrSchV)	339
4. Zusammenfassung	340
C. Rechtliche Regelungen zu Zufallsbefunden in der Forschung	341
I. Verfassungsrechtlicher Rahmen	343
1. Selbstbestimmungsaufklärung	343

a)	Aufklärung über die Möglichkeit von Zufallsbefunden	344
aa)	Notwendigkeit einer Aufklärung	344
bb)	Umfang der Aufklärung	347
b)	Aufklärung über das Recht auf Nichtwissen	348
c)	Einschränkungen der Aufklärung	348
d)	Zwischenergebnis	350
2.	Ablehnung der Mitteilung als Ausübung des Rechts auf Nichtwissen	350
a)	Schutzbereich	351
b)	Zeitpunkt der Ausübung	352
c)	Selbstbestimmungsfähigkeit	353
aa)	Zufallsbefunde aus bildgebenden Untersuchungen	354
bb)	Zufallsbefunde aus genetischen Untersuchungen	354
cc)	Zufallsbefunde aus genetischen Untersuchungen an archiviertem Biomaterial	356
dd)	Zwischenergebnis	358
d)	Einschränkungen des Rechts auf Nichtwissen durch kollidierende Interessen Dritter	359
aa)	Forschungsfreiheit	359
bb)	Recht auf Wissen der Verwandten	361
cc)	Fürsorge des Forschers	362
aaa)	Gesetzliche Verpflichtung zur Fürsorge des Forschers	362
bbb)	Vertragliche Verpflichtung zur Fürsorge des Forschers	364
ccc)	Gerechtfertigtes fürsorgliches Handeln nach § 34 StGB	366
dd)	Zwischenergebnis	368
II.	Nationale Regelungen	369
1.	Arzneimittelgesetz (AMG)	370
a)	Anforderungen an die Aufklärung nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 b AMG	371
b)	Aufklärung über Zufallsbefunde	372
2.	Medizinproduktegesetz (MPG)	374

3. Bundesdatenschutzgesetz	375
a) Rückblick: Rechtslage nach dem Bundesdatenschutzgesetz a. F.	375
aa) Auskunftsanspruch aus § 19 BDSG a. F.	376
bb) Verarbeitungs- und Nutzungsanspruch aus § 40 BDSG	377
cc) Zwischenergebnis	378
b) EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)	379
c) Bundesdatenschutzgesetz n. F.	380
d) Zwischenergebnis	382
4. Strahlenschutzverordnung	382
a) Aufklärung nach §§ 133, 135 StrlSchV	383
b) Mitteilung von Zufallsbefunden	384
c) Ergebnis	384
5. Analoge Anwendung des Patientenrechtegesetzes	385
6. Gendiagnostikgesetz	386
a) Zufallsbefunde als Ergebnis genetischer Untersuchungen	386
aa) „Direkte Anwendung“ des Gendiagnostikgesetzes	386
bb) Übergreifender Rechtsgedanke des Gendiagnostikgesetzes	390
cc) Zwischenergebnis	391
b) Zufallsbefunde in der bildgebenden Forschung	392
c) Zwischenergebnis	393
7. Entwurf eines Biobankengesetzes	393
8. Ergebnis	395
III. Ergebnis	395
D. Rechtlicher Regelungsbedarf	397
I. Vor- und Nachteile rechtlicher Neuregelungen	398
II. Integration neuer Regelungen in das Rechtssystem	400
1. Parallelregelungen in der Schweiz und Österreich	401
a) Schweiz	401
aa) Rückblick: „Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) vom 8. Oktober 2004“	401

bb) Aktuelle Gesetzeslage: Revision des GUMG	403
cc) Humanforschungsgesetz (HFG)	406
b) Österreich	407
2. Referenzvorschlag für Deutschland	408
a) Diagnostik	409
b) Forschung	410
III. Gesetzesentwurf	411
1. Diagnostik	411
a) Inhaltliches Konzept	411
aa) Konflikt zwischen Selbstbestimmungsrecht und ärztlicher Fürsorge für den Patienten	412
bb) Konflikt zwischen Selbstbestimmungsrecht und ärztlicher Fürsorge für Interessen Verwandter	412
cc) Konflikt zwischen Selbstbestimmungsrecht und ärztlicher Fürsorge für Dritte	414
b) Gesetzesvorschlag	415
c) Ergebnis	418
2. Forschung	419
a) Therapeutische und wissenschaftliche Versuche	419
aa) Inhaltliches Konzept	419
aaa) Stellung des Selbstbestimmungsrechts des Probanden	419
bbb) Konflikt zwischen Selbstbestimmungsrecht und Fürsorge gegenüber Verwandten und Dritten	420
bb) Gesetzesvorschlag	421
b) Biobanken	424
aa) Inhaltliches Konzept	425
bb) Gesetzesvorschlag	425
c) Ergebnis	427
IV. Sonstige Maßnahmen	428

3. Kapitel Schlussbetrachtung	431
A. Zusammenfassung	431
B. Ausblick	435
Literaturverzeichnis	439